

MELODIE - Etude transversale sur des patients diabétiques de type 2 obèses : élaboration d'un score clinique prédictif de l'adhésion aux modifications de leur prise en charge thérapeutique et de leur hygiène de vie

Head :Vignal Franck, Sanofi Aventis

Last update : 01/01/2018 | Version : 1 | ID : 91

General

Identification

| | |
|---------------|--|
| Detailed name | Etude transversale sur des patients diabétiques de type 2 obèses : élaboration d'un score clinique prédictif de l'adhésion aux modifications de leur prise en charge thérapeutique et de leur hygiène de vie |
|---------------|--|

| | |
|-----------------|---------|
| Sign or acronym | MELODIE |
|-----------------|---------|

General Aspects

| | |
|--------------|-------------------------------|
| Medical area | Endocrinologie et métabolisme |
|--------------|-------------------------------|

| | |
|---------------------|------------------------------|
| Health determinants | Mode de vie et comportements |
|---------------------|------------------------------|

| | |
|------------------|-------------------------|
| Others (details) | diabète type 2, obésité |
|------------------|-------------------------|

| | |
|----------|---|
| Keywords | score prédictif, adhésion aux modifications de prise en charge thérapeutique de leur hygiène de vie |
|----------|---|

Scientific investigator(s) (Contact)

| | |
|----------------------|--------|
| Name of the director | Vignal |
|----------------------|--------|

| | |
|---------|--------|
| Surname | Franck |
|---------|--------|

| | |
|-------|----------------------|
| Phone | +33 (0)1 57 63 26 47 |
|-------|----------------------|

| | |
|-------|----------------------------------|
| Email | franck.vignal@sanofi-aventis.com |
|-------|----------------------------------|

| | |
|------|----------------|
| Unit | Sanofi Aventis |
|------|----------------|

Collaborations

Funding

| | |
|----------------|-------|
| Funding status | Privé |
|----------------|-------|

| | |
|---------|----------------|
| Details | Sanofi-aventis |
|---------|----------------|

Governance of the database

Sponsor(s) or organisation(s) responsible Sanofi-aventis France

Organisation status Private

Additional contact

Main features

Type of database

Type of database Bases de données issues d'enquêtes

Study databases (details) Etudes transversales non répétées (hors enquêtes cas-témoins)

Database recruitment is carried out by an intermediary Via une sélection de professionnels d'exercice libéral

Database recruitment is carried out as part of an interventional study Non

Additional information regarding sample selection. chaque médecin acceptant de participer à l'étude devait inclure respectivement les 5 premiers patients consécutifs vus en consultation et correspondant aux critères de sélection

Database objective

Main objective A partir des facteurs de risque cardiovasculaire des patients obèses diabétiques de type 2 non équilibrés, élaborer un score clinique prédictif de l'adhésion des patients aux modifications de leur prise en charge thérapeutique et/ou de leur hygiène de vie qui leur sont prescrites

Inclusion criteria Homme ou femme âgé(e) de plus de 18 ans ; Diabétique de type 2 traité par monothérapie antidiabétique orale ; HbA1c sup ou égale à 6,5 %; IMC sup ou égale à 30 kg/m²; obésité abdominale définie selon les critères NCEP / ATP III ? 2001 : périmètre abdominal sup à 88 cm pour les femmes et 102 cm pour les hommes.

Population type

Age Adulte (19 à 24 ans)
Adulte (25 à 44 ans)
Adulte (45 à 64 ans)

Personnes âgées (65 à 79 ans)

| | |
|--|---|
| Population covered | Sujets malades |
| Gender | Masculin Féminin |
| Geography area | National |
| Detail of the geography area | France |
| Data collection | |
| Dates | |
| Date of first collection (YYYY or MM/YYYY) | 2008 |
| Date of last collection (YYYY or MM/YYYY) | 2008 |
| Size of the database | |
| Size of the database (number of individuals) | [1000-10 000[individus |
| Details of the number of individuals | 5040 |
| Data | |
| Database activity | Collecte des données terminée |
| Type of data collected | Données cliniques Données déclaratives |
| Clinical data (detail) | Dossier clinique |
| Declarative data (detail) | Face à face |
| Presence of a biobank | Non |
| Health parameters studied | Événements de santé/morbidité |
| Procedures | |
| Data collection method | diabète type 2, score prédictif, adhésion aux modifications de prise en charge thérapeutique de leur hygiène de vie |
| Participant monitoring | Non |

| | |
|---------------------------------|-----|
| Links to administrative sources | Non |
|---------------------------------|-----|

Promotion and access

Promotion

Access

| | |
|---|---|
| Terms of data access (charter for data provision, format of data, availability delay) | « modalités d'accès à la base de données en cours de définition » |
|---|---|

| | |
|---------------------------|---------------------------------------|
| Access to aggregated data | Accès restreint sur projet spécifique |
|---------------------------|---------------------------------------|

| | |
|---------------------------|---------------------------------------|
| Access to individual data | Accès restreint sur projet spécifique |
|---------------------------|---------------------------------------|